

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO 00001481 DE 2023****(19 SEP 2023)**

“Por el cual se resuelve una solicitud de recusación formulada por la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo - AFIDRO contra la Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud en relación con el trámite de declaratoria de existencia de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria, así como una solicitud de suspensión”.

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades legales, en especial, de las conferidas por el literal h) del artículo 61 de la Ley 489 de 1998 y el artículo 12 de la Ley 1437 de 2011 y,

I. CONSIDERANDO**1. COMPETENCIA**

Que el artículo 122 de la Constitución Política prevé que *"No habrá empleo público que no tenga funciones detalladas en ley o reglamento"*.

Que el literal g) del artículo 61 de la Ley 489 de 1998 prevé que es función de los ministros, además de las que les señalan la Constitución Política, las disposiciones legales especiales, y las demás allí dispuestas, el *"Dirigir las funciones de administración de personal conforme a las normas sobre la materia"*.

Que el Decreto - Ley 4107 de 2011 determina los objetivos y la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social e integra el Sector Administrativo de Salud y Protección Social disponiendo en su artículo 5 la estructura de la entidad, y estableciendo que la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud hace parte del Despacho del Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios.

Que mediante Resolución 1566 del 29 de agosto de 2022, se efectuó el nombramiento de la doctora Claudia Marcela Vargas Pelaez como Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud, cargo del que tomó posesión el 06 de septiembre de la misma anualidad.

Que en ejercicio del cargo y en virtud de la Resolución No. 1097 del 07 de julio de 2023, la doctora Claudia Vargas tiene dentro de sus funciones la de ejercer la secretaria técnica del Comité Técnico Interinstitucional de que trata el artículo 2.2.2.24.6 del Decreto 1074 de 2015, dentro del procedimiento administrativo *"para la declaratoria de existencia de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria"*.

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 12 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, este Despacho es competente para

Continuación del Resolución "Por el cual se resuelve una solicitud de recusación formulada por la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo - AFIDRO contra la Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud en relación con el trámite de Declaratoria de existencia de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria, así como una solicitud de suspensión."

resolver la recusación formulada por la representante legal de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo - AFIDRO en contra de la doctora Claudia Marcela Vargas Peláez, en su calidad de Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud.

2. SUSTENTO DE LA SOLICITUD PRESENTADA POR AFIDRO

Que mediante escrito remitido el 12 de septiembre de 2023, la doctora María Clara Escobar, en calidad de representante legal de AFIDRO, manifiesta al Despacho que sobre la doctora Claudia Marcela Vargas Peláez, Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud de este Ministerio, se configuran las causales de impedimento previstas en los numerales 11 y 16 del artículo 11 de la Ley 1437 de 2011, en razón a que "(i) actuó como representante de una asociación interesada en el asunto objeto de definición, dentro del año anterior a su delegación dentro del Comité Técnico; y (ii) ha emitido conceptos públicos por fuera de la actuación administrativa, sobre la procedencia de la declaración de interés público de Dolutegravir".

Frente al primer argumento, señala que la doctora Claudia Vargas fue delegada como representante del Ministerio de Salud y Protección Social ante el Comité Técnico Interinstitucional mediante la Resolución 1097 del 07 de julio de 2023, cuando apenas transcurrieron 10 meses desde su desvinculación como Directora de la Asociación IFARMA, entidad que -a juicio del solicitante- tiene un interés directo en el proceso de declaratoria de interés público debido a que presentó observaciones dentro del término otorgado por la Resolución No. 881 de 2023.

En cuanto al segundo presupuesto, manifiesta que la Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud de este Ministerio emitió dos (2) conceptos por fuera de la actuación administrativa, con los cuales favorecía la declaración de interés público de Dolutegravir.

Que el primer concepto se rindió el 04 de noviembre de 2021 cuando señaló en el medio de comunicación La Silla Vacía, lo siguiente:

*"(...) Por último, en la reciente actualización de la guía clínica de VIH se adoptó al **dolutegravir** como uno de los medicamentos de primera línea de tratamiento. Actualmente, el costo del tratamiento por mes es de 400 mil pesos, pero si se pudiera comprar el genérico ofrecido por la Organización Panamericana de la Salud el costo sería de menos de 20 mil pesos. Una diferencia considerable, teniendo en cuenta que el tratamiento para VIH es para toda la vida. **En este caso, también, el Gobierno podría aplicar la figura de "uso público no comercial", aprovechando que se reconoce internacionalmente que son herramientas legítimas. (...)**" (Negritas fuera del texto original)*

A su juicio, con este pronunciamiento, la doctora Claudia presentó una posición de manera pública con la cual dejó entrever "su intención de promover la declaratoria de interés público en relación con el VIH", por lo cual, su objetividad está comprometida y de acuerdo con la Ley, debió haberse declarado impedida para hacer parte del Comité Técnico.

Añade que el segundo concepto tuvo lugar en una entrevista pública para el canal de YouTube de la Liga Colombiana de Lucha contra el sida, en la cual manifestó que:

Continuación del Resolución "Por el cual se resuelve una solicitud de recusación formulada por la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo - AFIDRO contra la Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud en relación con el trámite de Declaratoria de existencia de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria, así como una solicitud de suspensión."

*"(...) IFARMA es una ONG – organización no gubernamental sin ánimo de lucro, llevamos 21 años trabajando en temas de acceso a medicamentos. Nuestra principal línea de trabajo es evidenciando las barreras de acceso a medicamentos que se generan por la protección de patente que estos productos tienen cuando son lanzados al mercado. **Hemos trabajado este tema, se inició el trabajo con el tema de antirretrovirales, el acceso a tratamiento a medicamentos con VIH, y en Colombia hemos liderado las solicitudes de declaración de interés público y de licencias obligatorias de medicamentos para el VIH, para el cáncer y para la Hepatitis C (...)**"
(negrilla fuera del texto original)*

Considera estas declaraciones "demuestran que la funcionaria recusada no solo tenía una opinión parcializada sobre la declaración de interés público en medicamentos para el VIH (y específicamente sobre Dolutegravir) antes de ser nombrada parte del Comité Técnico, sino que además promovió activamente este tipo de procedimientos por medio de IFARMA".

Que por las razones expuestas, solicita a este Ministerio que se inicie el trámite contemplado en el artículo 12 de la Ley 1437 de 2011 y como consecuencia de ello se designe un nuevo delegado ante el Comité Técnico Interinstitucional para que se emita un nuevo informe de recomendaciones.

3. PRONUNCIAMIENTO DE LA DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD

Que mediante memorando No. 202324000341043 de fecha 15 de septiembre de 2023, la doctora Claudia Marcela Vargas Peláez presenta la manifestación de que trata el inciso tercero del artículo 12 de la Ley 1437 de 2011, en el sentido de NO aceptar las causales de impedimento invocadas por AFIDRO.

Al respecto, indica que para que se configuren las causales de impedimento invocadas por el solicitante, debe necesariamente existir un interés particular y directo sobre el servidor público, lo cual no ocurre en este caso por cuanto no existe un interés que la beneficie.

En cuanto a las manifestaciones realizadas públicamente, sostiene que tuvieron lugar en el marco de una problemática de salud pública hechas desde una perspectiva académica y de orden social. Por tanto, no constituyen un concepto o consejo que permita la configuración de la causal prevista en el numeral 11 del artículo 11 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo – CPACA.

A pesar de ello, aclara que (i) el tema principal de la entrevista del 04 de noviembre de 2021 fue la declaración de interés público de los antivirales de acción directa para el tratamiento de la hepatitis C, de forma que AFIDRO da un contexto errado a la misma. (ii) Las manifestaciones en la videograbación fueron hechas exclusivamente para presentar a la Fundación IFARMA y su trabajo realizado en 21 años consistente "las SOLICITUDES de declaración ante la autoridad competente que corresponderían a Lopina-vir/Ritonavir en el año 2008, Imatinib en el año 2015 y AAC Hepatitis C en el año 2018".

En cuanto a la "Declaratoria de existencia de razones de interés público del acceso a antivirales de acción directa — AAC para el tratamiento de la hepatitis - C", explica

Continuación del Resolución "Por el cual se resuelve una solicitud de recusación formulada por la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo - AFIDRO contra la Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud en relación con el trámite de Declaratoria de existencia de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria, así como una solicitud de suspensión."

que se declaró impedida como consta en la Resolución 921 de 2023 y por ello, se apartó para conocer y decidir de los asuntos relacionados con la secretaria técnica del Comité Técnico Interinstitucional de que trata el artículo 2° de la Resolución 1187 de 2018.

Respecto de la causal contenida en el numeral 16 del artículo 11 ibidem, asegura que si bien se desempeñó como directora de IFARMA, no existe prueba que acredite que aquella fundación tenga interés directo en el procedimiento administrativo de declaratoria de existencia de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria, máxime cuando esta actuación fue iniciada de oficio por el Ministro de Salud y Protección Social, sin incidencia alguna por parte de IFARMA.

Por último, afirma que se garantizó la imparcialidad del informe de recomendaciones, dado que la decisión fue adoptada por los tres (3) delegados luego de evaluar el análisis de la situación del VIH en Colombia, el comportamiento epidemiológico y avances en la detección temprana, la información de acceso al tratamiento antirretroviral, análisis de costos y los aspectos legales del proceso. Además, el documento fue publicado en la página web para presentar observaciones y no es vinculante para la decisión de declarar o no la existencia de razones de interés público.

4. FUNDAMENTOS JURÍDICOS PARA DECIDIR

4.1. DE LA INSTITUCIÓN DE LOS IMPEDIMENTOS Y RECUSACIONES

Que, previo a decidir la solicitud formulada la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y desarrollo - AFIDRO, se estima necesario señalar que los impedimentos y recusaciones han sido instituidos por el legislador colombiano como instrumentos idóneos para hacer efectiva la imparcialidad del servidor público que deba adelantar o sustanciar actuaciones administrativas, realizar investigaciones, practicar pruebas o pronunciar decisiones definitivas, constituyéndose como figuras legales que garantizan la transparencia del proceso y autorizan a los funcionarios a apartarse del conocimiento del mismo, por lo que deberá declararse impedido cuando el interés general propio de la función pública entre en conflicto con el interés particular.

Que, la Ley 1437 de 2011, Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo — CPACA prevé al tenor del artículo 11, las causales a invocar respecto de un posible impedimento o recusación, en el trámite de una actuación administrativa.

Que, la Corte Constitucional ha reconocido que, con el propósito de evitar que los impedimentos tienen un carácter taxativo y son de interpretación restrictiva. Al respecto, en Auto 039 de 2010 retomado en el Auto 350 del mismo año, la citada Corporación, señaló¹:

*"(..) Técnicamente, el impedimento es una facultad excepcional otorgada al juez para declinar su competencia en un asunto específico, separándose de su conocimiento, cuando considere que **existen motivos fundados** para que su imparcialidad se encuentre seriamente comprometida. Sin embargo, con el fin de*

¹ Corte Constitucional, Magistrada Ponente: María Victoria Calle Correa

Continuación del Resolución "Por el cual se resuelve una solicitud de recusación formulada por la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo - AFIDRO contra la Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud en relación con el trámite de Declaratoria de existencia de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria, así como una solicitud de suspensión."

evitar que el impedimento se convierta en una forma de evadir el ejercicio de la tarea esencial del juez, y en una limitación excesiva al derecho fundamental al acceso a la administración de justicia (Artículo 228, C.P.), jurisprudencia coincidente y consolidada de los órganos de cierre de cada jurisdicción, ha determinado que los impedimentos tienen un carácter taxativo y que su interpretación debe efectuarse de forma restringida". (Énfasis fuera de texto)

Que, en Sentencia de 20 de noviembre de 2001, expediente número IP0130, consejero ponente doctor Germán Rodríguez Villamizar, la Sala de Consulta Civil de la misma corporación, señaló:

"Por consiguiente, el conflicto de interés se presenta cuando el congresista se ve afectado por alguna situación de orden moral o económico que le impide tomar parte en el trámite o decisión de algún asunto sometido a su consideración, de tal manera que rompería la imparcialidad e independencia para atender su propia conveniencia o beneficio personal, o el de su cónyuge o compañero permanente, el de sus socios, o el de sus parientes en los grados antes señalados".

(...) Asimismo, se ha dicho que el aspecto deontológico de esa figura radica en que es deber de los referidos servidores públicos poner de manifiesto ante la corporación respectiva, las circunstancias que por razones económicas o morales pueden afectar su objetividad, imparcialidad o independencia frente al asunto oficial o institucional que les compete decidir. De suerte que la causal no se configura por el sólo hecho de encontrarse en una situación personal o familiar que puede ser directa y específicamente afectada por la respectiva decisión, sino por no manifestarla, a sabiendas de encontrarse en situación de impedimento para tomar parte en aquélla. (...)"

Concomitantemente, el Departamento Administrativo de la Función Pública en relación con los conflictos de interés, en el Concepto 275221 de 2020 concluyó lo siguiente:

"De acuerdo con lo expresado por Consejo de Estado el conflicto de intereses se configura cuando el servidor público con su actuación se favorezca a sí mismo o a sus parientes. El constituyente quiso evitar, al prever la ocurrencia del conflicto de intereses, que el servidor público con su accionar haga prevalecer su interés personal o familiar sobre el general. Busca acabar con las ventajas personales distintas a las que se predicán de la generalidad.

Así las cosas, el servidor público que deba adelantar o sustanciar actuaciones administrativas, realizar investigaciones, practicar pruebas o pronunciar decisiones definitivas, deberá declararse impedido cuando el interés general propio de la función pública entre en conflicto con el interés particular y directo con este último, so pena de ser recusado."

Que de acuerdo con lo antes expuesto, para que se configuren las causales de impedimento o recusación, debe existir un "interés particular, personal, cierto y actual, que tenga relación, al menos mediata, con el caso objeto de juzgamiento de manera que impida una decisión imparcial." (Consejo de Estado, Sala Plena, auto del 9 de diciembre de 2003, expediente 5-166. C.P. Dr. Tarsicio Cáceres Toro).

Que, el objeto y la finalidad de los impedimentos y las recusaciones consisten en evitar que se presenten conflictos de intereses que puedan poner en riesgo la imparcialidad

Continuación del Resolución "Por el cual se resuelve una solicitud de recusación formulada por la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo - AFIDRO contra la Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud en relación con el trámite de Declaratoria de existencia de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria, así como una solicitud de suspensión."

de la autoridad administrativa, teniendo en cuenta que, en sus decisiones, debe primar el interés general sobre el interés particular.

Que, por lo anterior, los impedimentos o recusaciones requieren, por parte de quien los formula, de una argumentación jurídica suficiente para configurar la causal, junto con los elementos probatorios que lleven a confirmar su configuración.

5. DE LA RECUSACION EN EL CASO CONCRETO

Que este Despacho procede a efectuar el análisis de los argumentos expuestos por la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo -AFIDRO, junto con el acervo probatorio obrante en el expediente administrativo, de la siguiente manera:

5.1. Primera causal de impedimento:

Que, AFIDRO argumenta que se incurre en la causal prevista en el numeral 11 del artículo 11 de la Ley 1437 de 2011, el cual dispone:

"Artículo 11. Conflictos de interés y causales de impedimento y recusación.
Cuando el interés general propio de la función pública entre en conflicto con el interés particular y directo del servidor público, este deberá declararse impedido. Todo servidor público que deba adelantar o sustanciar actuaciones administrativas, realizar investigaciones, practicar pruebas o pronunciar decisiones definitivas podrá ser recusado si no manifiesta su impedimento por:
(...)

11. Haber dado el servidor consejo o concepto por fuera de la actuación administrativa sobre las cuestiones materia de la misma, o haber intervenido en esta como apoderado, Agente del Ministerio Público, perito o testigo. Sin embargo, no tendrán el carácter de concepto las referencias o explicaciones que el servidor público haga sobre el contenido de una decisión tomada por la administración."

Que para el solicitante esta causal se configura porque la doctora Claudia Vargas presentó en dos oportunidades opiniones públicas que se constituyen en conceptos o consejos dados por fuera de la actuación administrativa y dejar en evidencia su intención de promover la declaratoria de interés público en relación con el VIH.

Que, por su parte, la doctora Vargas argumenta que no se cumplen con los supuestos facticos de la norma porque las opiniones no tienen las características de consejos o conceptos.

Que, respecto a esta causal de impedimento, la Corte Constitucional en Auto 069/03² señaló:

(...)
La jurisprudencia de la Corte Suprema de Justicia y del Consejo de Estado ha hecho énfasis, por ejemplo, en que no todas las manifestaciones de jueces o magistrados dan lugar a su separación de los asuntos que por ley les correspondería decidir, porque **para que prospere la causal de recusación por "haber emitido consejo u opinión sobre el asunto materia del**

² Corte Constitucional. Auto No. 069 del 07 de abril de 2003. M.P.: Alvaro Tafur Galvis.

Continuación del Resolución "Por el cual se resuelve una solicitud de recusación formulada por la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo - AFIDRO contra la Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud en relación con el trámite de Declaratoria de existencia de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria, así como una solicitud de suspensión."

proceso", se requiere que el fallador haya expresado por fuera del trámite del asunto opinión directa, concreta, específica y debidamente comprobada sobre el contenido de la decisión.

(...)

En el mismo sentido ha dicho también esa Corporación que: "[e]l verbo rector que preside la frase "dar consejo o concepto" es transitivo y por consiguiente expresa una acción que pasa del sujeto al complemento. Requiere en consecuencia un actuar, un accionar que rebase la esfera íntima y privada del sujeto y se expresa claramente hacia el exterior, evidenciándose en un juicio de opinión anticipados sobre el negocio que el juzgador conoce o ha venido conociendo, que por su magnitud y significación jurídica viole o tenga la potencialidad de transgredir el principio de imparcialidad, connatural a la sagrada misión de administrar justicia." (Negrilla fuera del texto).

Que, por su parte, el Consejo de Estado precisó:

"Ahora bien, no toda opinión, concepto o noticia tiene el peso suficiente para condicionar al juez o, al menos, sembrar dudas respecto de su capacidad de decidir apegado a los hechos, a las pruebas y acorde con el ordenamiento jurídico. Por ello siempre es preciso efectuar un examen detenido del contenido del concepto o consejo y prevenir, apelando a criterios objetivos, que de los mismos pueda derivarse una carga que afecte la posibilidad de un juicio imparcial.

En pocas palabras: la decisión acerca de si del contenido del concepto o consejo puede derivarse una tacha para la imparcialidad del juez, debe tomarse no en el terreno de la subjetividad, sino a la luz de las circunstancias del asunto particular y buscando criterios que objetivamente permitan dilucidar el grado en que la imparcialidad se afecta o pone en tela de juicio. Como lo recuerda la jurisprudencia de esta Sala³:

"En esa perspectiva, es claro que los conceptos u opiniones deben tener la posibilidad real de condicionar al juez para emitir la decisión o sembrar, cuando menos, dudas sobre su capacidad de emitir una decisión centrada en la verdad del juicio. De manera que, con miras a que la determinación no quede en el terreno subjetivo, es indispensable escudriñar en el contenido mismo del concepto o consejo dado para, con criterio objetivo, establecer si el funcionario emitió un juicio previo y de hecho. De modo que pueda razonablemente deducirse una inclinación conceptual, intelectual o de ánimo hacia una posición en particular, sobre la decisión o sus elementos esenciales".³

Que de lo expuesto se concluye que no toda manifestación del servidor público tiene la capacidad de comprometer su objetividad, imparcialidad o independencia frente al asunto que le compete decidir, de tal suerte que, para que la causal de recusación prospere, es necesario que el funcionario recusado haya expresado por fuera del trámite, en este caso, el procedimiento una opinión concreta, directa, específica y ampliamente sustentada sobre el asunto objeto de estudio.

Que de acuerdo con lo anterior, para determinar si la Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud incurrió o no en la causal de impedimento alegada por haber dado consejo o concepto por fuera del desarrollo de la misma, resulta necesario que se estudie el sentido y alcance de las expresiones, consejo o concepto a fin de determinar si las manifestaciones revisten tal entidad.

³ Consejo de Estado, Sala Plena de lo Contencioso Administrativo, providencia del 12 de mayo de 2015, radicado 11001-03-28-000-2013-00011-00(A). C.P.: Dra. Stella Conto Díaz del Castillo.

Continuación del Resolución "Por el cual se resuelve una solicitud de recusación formulada por la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo - AFIDRO contra la Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud en relación con el trámite de Declaratoria de existencia de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria, así como una solicitud de suspensión."

Que al verificar el artículo titulado "Seis años esperando que medicamentos para Hepatitis C sean de interés público", publicado el 4 de noviembre de 2021 y disponible en: <https://www.lasillavacia.com/historias/historias-silla-llena/seis-anos-esperando-que-medicamentos-para-hepatitis-c-sean-de-interes-publico/>, se evidencia que el eje central del artículo es la declaración de interés público para los medicamentos para la Hepatitis C y si bien, en la parte final se refiere que el dolutegravir corresponde a uno de los medicamentos para primera línea de tratamiento, esta manifestación no se asemeja a un juicio de opinión anticipado que tenga la potencialidad de nublar su imparcialidad o distorsione el deber de actuar conforme al interés general propio de la función pública, pues no se trata, de un consejo o de un concepto producto de un ejercicio analítico, reflexivo y debidamente justificado para arribar a una decisión, sino que por el contrario se trata de una mera opinión que, en cualquier caso, resulta ser aislada del objeto del artículo.

Que conclusión similar amerita el video de la entrevista registrada en el canal de Youtube de la Liga Colombiana contra el Sida, en donde se realiza de manera exclusiva la presentación de la trayectoria misional de la Fundación IFARMA, más no corresponde a un concepto o consejo propiamente dicho que tenga relación directa con la actuación administrativa sobre las cuestiones materia de la misma, es decir, el trámite de Declaratoria de existencia de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria, pues en él ni siquiera se menciona este medicamento. Por el contrario, el video se encuentra dirigido a conceptuar sobre la necesidad de que la población vulnerable cuente con las vacunas contra el denominado Covid-19.

Que, conforme se evidencia, en este caso no se encuentra debidamente acreditado que las opiniones sucintas de la doctora Claudia Vargas sean una opinión concreta, directa, específica y ampliamente sustentada que tengan la capacidad de nublar su parcialidad, máxime si se tiene en cuenta que, en el marco de su función como delegada del Ministerio de Salud y Protección Social, debe junto a dos delegados de otras entidades (esto es del Ministerio de Comercio Industria y Turismo y del Departamento Nacional de Planeación), adoptar una decisión de recomendación que no es vinculante para la decisión de declaratoria de interés público.

Al respecto, debe traerse a colación el parágrafo 2 del artículo 2.2.2.24.6 del Decreto 1074 de 2015, el cual dispone que "sin perjuicio de las funciones asignadas al Comité Técnico Interinstitucional, la valoración del interés público correspondiente estará a cargo de la Autoridad Competente definida de acuerdo con el artículo 2.2.2.24."

Que por lo anterior, se concluye que no se encuentra plenamente acreditada la configuración de la causal prevista en el numeral 11 del artículo 11 de la Ley 1437 de 2011, Al respecto, resulta pertinente señalar que el Consejo de Estado ha sido claro en precisar que "la recusación no se debe limitar solamente a hacer afirmaciones subjetivas sino que se requiere que (...) se pruebe la ocurrencia de los hechos denunciados para que se defina si quien ha sido recusado debe ser separado del conocimiento del proceso correspondiente"⁴.

⁴ Consejo de Estado, Sección Quinta. Providencia del 12 de junio de 2013, radicado 25000-23-41-000-2013-02797.

Continuación del Resolución "Por el cual se resuelve una solicitud de recusación formulada por la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo - AFIDRO contra la Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud en relación con el trámite de Declaratoria de existencia de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria, así como una solicitud de suspensión."

Que como ello no ocurrió con esta causal, se procederá a estudiar de fondo la segunda causal invocada a fin de establecer si hay lugar o no a acceder a la solicitud elevada por AFIDRO.

5.2. Segunda causal de impedimento:

Que la Asociación AFIDRO sostiene que además se configura la causal contenida en el numeral 16 del artículo 11 de la Ley 1437 de 2011, la cual prevé: "*dentro del año anterior, haber tenido interés directo o haber actuado como representante, asesor, presidente, gerente, director, miembro de Junta Directiva o socio de gremio, sindicato, sociedad, asociación o grupo social o económico interesado en el asunto objeto de definición*".

Que, a su juicio, se configura la causal porque el término desde el momento en que la doctora Claudia Vargas se desempeñó como directora de IFARMA y hasta la fecha de delegación ante el Consejo Técnico Interinstitucional creado por el Ministerio de Salud y Protección Social, han transcurrido menos de 12 meses.

Que, por su parte, la Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud de esta cartera ministerial afirma que no se configura la causal porque IFARMA no tiene interés en el objeto del procedimiento administrativo.

Que de la revisión de la documentación del expediente se evidencia que mediante Resolución 1566 del 29 de agosto de 2022, se efectuó el nombramiento de la doctora Claudia Marcela Vargas Pelaez como Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud, cargo del que tomó posesión el 6 de septiembre de la misma anualidad.

Que a través de la Resolución No. 881 del 02 de junio de 2023 se inició de oficio el procedimiento administrativo de declaratoria de existencia de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria.

Que el artículo 5° de la mencionada resolución dispuso crear el Comité Técnico Interinstitucional conformado por representantes no solo del Ministerio de salud y Protección Social, sino también del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y del Departamento Nacional de Planeación, para ejercer las funciones establecidas en el artículo 2.2.2.24.6 del Decreto 1074 de 2015.

Que por esta razón, la Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud fue delegada como representante de esta rama ministerial ante el Comité Técnico Interinstitucional para la declaratoria de existencia de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria.

Que si bien es cierto entre la fecha de desvinculación de la doctora Vargas como directora de la Fundación IFARMA y la delegación ante el Comité Técnico Interinstitucional transcurrieron menos de doce (12) meses, también lo es que no se encuentra acreditado que la servidora o la Fundación IFARMA tuvieran interés directo y particular en el asunto.

Continuación del Resolución "Por el cual se resuelve una solicitud de recusación formulada por la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo - AFIDRO contra la Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud en relación con el trámite de Declaratoria de existencia de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria, así como una solicitud de suspensión."

Que se genera un interés particular cuando existe un beneficio particular, directo y actual del servidor o el gremio, sindicato, sociedad, asociación o grupo social o económico, pero ello no fue acreditado para desvirtuar la objetividad o imparcialidad de la doctora Claudia Vargas.

Que, en consonancia con lo expuesto, debe tenerse en cuenta que el principio de imparcialidad de las autoridades administrativas está orientado a garantizar que sus actuaciones se ajusten, asimismo, a los principios de equidad, rectitud, honestidad y moralidad, sobre los cuales descansa el ejercicio de la función pública, como lo predica el artículo 209 de la Constitución Política.

Que, en este sentido, los impedimentos y recusaciones están llamados a prosperar solo en aquellos casos en los cuales el funcionario se encuentre comprometido por un interés particular, personal, cierto y actual, que tenga relación con el caso objeto de juzgamiento y que le impida que su decisión sea imparcial, esto es, que afecte su criterio y que comprometa su transparencia para resolver el asunto.

Que al no acreditarse la existencia de un interés particular de la funcionaria y mucho menos la fundación con el objeto del procedimiento administrativo de declaratoria de existencia de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria, se concluye que no hay lugar a apartar a la doctora Claudia Marcela Vargas Pelaez del conocimiento de esa actuación, menos aun cuando se surtió ya se surtió el trámite para proferir el informe de recomendaciones contando con la presencia de dos delegados de otras entidades. En consecuencia, se hace necesario negar la recusación realizada por la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo – AFIDRO.

6. DE LA SOLICITUD DE SUSPENSIÓN

Que, además de la recusación, la representante legal de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo – AFIDRO solicita la suspensión de términos dentro del procedimiento administrativo de declaratoria hasta tanto i) se publiquen los documentos soporte que analizó el Comité Técnico Interinstitucional para elaborar el Informe; y (ii) se tramiten la totalidad de las solicitudes y memoriales que hayan sido presentados por los intervinientes hasta la fecha.

Que como sustento de la solicitud, expone que el Comité Técnico analizó varios documentos que no fueron decretados como pruebas en el proceso y tampoco fueron publicados en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social. Además. Se encuentra pendiente por resolver una solicitud de aclaración y revocatoria directa en contra del Auto No. 002 del 18 de agosto de 2023.

Que en atención a esta solicitud, se hace necesario aclarar el procedimiento para la declaratoria de existencia de razones de interés público previsto en el Capítulo 24 del Decreto 1074 de 2015, así:

1. Que el procedimiento de declaratoria de la existencia de razones de interés público, puede ser iniciado de oficio o a solicitud del interesado, la cual contendrá como mínimo las razones que fundamentan la petición, así como la relación de las patentes que deberían ser sometidas a licencia obligatoria.

Continuación del Resolución "Por el cual se resuelve una solicitud de recusación formulada por la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo - AFIDRO contra la Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud en relación con el trámite de Declaratoria de existencia de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria, así como una solicitud de suspensión."

2. Que la decisión de adelantar o no la actuación administrativa se adopta por la autoridad competente mediante acto administrativo motivado.
3. Que se entiende por autoridad competente al Ministerio o el Departamento encargado de la formulación y adopción de las políticas y proyectos del sector que dirigen y según la materia que se trate.
4. Que la autoridad competente procederá conforme a lo dispuesto por las normas legales vigentes, cuando terceros determinados, incluido el titular de la patente, o indeterminados, pueden estar directamente interesados o resultar afectados con la decisión.
5. Que durante la actuación administrativa, la autoridad competente **puede** pedir y decretar pruebas y allegar informaciones, de oficio o a petición de los interesados, con el propósito de adoptar la decisión de declarar o no la existencia de razones de interés público.
6. Que la autoridad competente debe definir la solicitud de declaratoria de razones de interés público a través de resolución motivada, la cual debe ser publicada en el Diario Oficial.
7. Que para efectos de la declaración de razones de interés público, se debe crear un Comité Técnico Interinstitucional conformado por: un delegado de la autoridad competente, un delegado del Ministro de Comercio, Industria y Turismo y un delegado del Director del Departamento Nacional de Planeación.
8. Que el artículo 2.2.2.24.6 del Decreto 1074 de 2015 definió las funciones del Comité Técnico Interinstitucional, las cuales son (i) examinar y evaluar los documentos que se presenten; (ii) solicitar información que deba ser presentada por el interesado, así como la adicional o complementaria; (iii) solicitar conceptos o apoyo técnico y (iv) **recomendar** a la autoridad competente la decisión de declarar o no la existencia de razones de interés público y la consecuente expedición de la resolución que resuelve de fondo la actuación administrativa.
9. Que el Comité será presidido por la autoridad competente, quien mantendrá los registros y los archivos de las actuaciones que se realicen en el marco del Comité⁵.
10. Que las actuaciones que se realizan en el marco del Comité Técnico Interinstitucional son autónomas e independientes a las que debe realizar el Ministerio para adoptar la decisión de fondo, por cuanto el Comité cumple un rol meramente orientador a través de un informe que no es vinculante, pues *"la valoración del interés público corresponde a cargo de la autoridad competente"*⁶.
11. Que el Comité es quien debe poner a disposición de los intervinientes y demás interesados, el informe de recomendaciones por un término de diez (10) días.
12. Que durante este término, los interesados pueden presentar las observaciones del informe ante el Comité.
13. Que vencido el término, el Comité debe remitir el informe y las observaciones a la autoridad competente para que esta última continúe con la actuación administrativa, es decir, profiera el acto administrativo definitivo.
14. Que a la luz de las disposiciones normativas contenidas en el Decreto 1074 de 2015, el término para adoptar la decisión de fondo se puede suspender cuando la situación así lo amerite, mientras se allegue información adicional solicitada.

⁵ Parágrafo 1 del artículo 2.2.2.24.6 del Decreto 1074 de 2015

⁶ Parágrafo 2 del artículo 2.2.2.24.6 del Decreto 1074 de 2015

Continuación del Resolución "Por el cual se resuelve una solicitud de recusación formulada por la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo - AFIDRO contra la Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud en relación con el trámite de Declaratoria de existencia de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria, así como una solicitud de suspensión."

Que teniendo en cuenta el procedimiento antes mencionado, la suspensión de que trata el capítulo 24 del Decreto 1074 de 2015, se encuentra prevista únicamente para el término del artículo 2.2.2.24.4 ante las solicitudes de información o de conceptos requeridos por el Comité, situación que no se enmarca en este caso concreto por la falta de publicación de documentos en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social, máxime cuando aquella publicación no fue contemplada por la ley como un requisito para la elaboración y/o contradicción del informe de recomendaciones que deba elaborar el Comité Técnico Interinstitucional.

Que de acuerdo con el parágrafo 5 del artículo 2.2.2.24.6 del Decreto 1074 de 2015 la publicación debe recaer sobre el informe de recomendaciones elaborado por el Comité y no sobre los anexos.

Que no obstante lo anterior, para la elaboración de este documento, el Comité examinó, evaluó y tuvo en cuenta los documentos aportados por los interesados junto con las observaciones allegadas con ocasión a la expedición de la Resolución No. 881 de 2023⁷, los cuales fueron publicados en la página web de este Ministerio. Así mismo, tuvo en cuenta documentos de consulta pública y de fácil acceso, que se encuentran referenciados en el informe de recomendaciones junto con los enlaces correspondientes. Por tanto, los terceros interesados sí tienen la posibilidad de conocer los soportes documentales del informe y ejercer la contradicción al mismo, presentando las observaciones durante el término otorgado por el Decreto 1074.

Que adicional a lo anterior, se advierte que la solicitud de aclaración y revocatoria directa elevada por el apoderado de las sociedades ViiV Healthcare Copany, Shionogi & Co., LTD y Glaxosmithkline Colombia S.A. en contra del Auto No. 002 del 18 de agosto de 2023, debe ser resuelta por cartera ministerial en ejercicio de la actuación administrativa para adoptar una decisión de fondo tendiente a declarar o no la existencia de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria.

Esto quiere significar que, la solicitud de revocatoria directa mencionada no tiene incidencia directa en las actuaciones adelantadas en el marco del Comité Técnico Interinstitucional, por cuanto se reitera, estas son autónomas para adoptar una mera recomendación.

Que en este caso no se ha vulnerado el debido proceso del peticionario, durante el desarrollo del procedimiento administrativo de declaratoria de existencia de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria, por cuanto se han resuelto las solicitudes elevadas durante la actuación y se ha permitido ejercer el derecho de defensa que le asiste.

⁷ "Por la cual se inicia de oficio el procedimiento administrativo de declaratoria de existencia de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria"

Continuación del Resolución "Por el cual se resuelve una solicitud de recusación formulada por la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo - AFIDRO contra la Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud en relación con el trámite de Declaratoria de existencia de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria, así como una solicitud de suspensión."

Que teniendo en cuenta que la suspensión de actuaciones administrativas o términos legales debe ser excepcional y, en el caso examinado no se hace necesaria para garantizar los derechos y garantías de los interesados, se negará la solicitud elevada por la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo – AFIDRO.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Artículo 1. NEGAR la recusación impetrada por la representante legal de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo – AFIDRO sobre la doctora Claudia Marcela Vargas Peláez, en su calidad de Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud, en relación con el trámite de Declaratoria de existencia de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria, por las razones señaladas en la parte motiva de la presente resolución.

Artículo 2. NEGAR la solicitud de suspensión elevada por la representante legal de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo – AFIDRO, por las razones expuestas en esta resolución.

Artículo 3. Comunicar la presente resolución a la doctora Claudia Marcela Vargas Peláez, en su calidad de Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud y al representante legal de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo – AFIDRO.

Artículo 4. Contra la presente Resolución no procede recurso alguno de conformidad con el artículo 12 de la Ley 1437 de 2011.

Artículo 5. Seguir adelante con el procedimiento administrativo.

Artículo 6. La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE


Dada en Bogotá, D. C., a los 19 SEP 2023



GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ
Ministro de Salud y Protección Social

Proyectó: Dortizr

Aprobó:

Mgpeña 
Subdirector de Asuntos Normativos / CRAZ
Director Jurídico / Rodolfo Salas F

R.S 


Director Jurídico